

ПАСПОРТ № 233834

На «Гематологический контроль «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-38	Комплект 8	Номер серии:	233834	Кол-во наборов:	14
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	14.04.2023	Срок годности:	14.10.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.						
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 180 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.						
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
«Гематрол® 3D - Низкий»	233834l	11.04.23	11.11.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	233834n	11.04.23	11.11.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	233834h	11.04.23	11.11.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол® 3D - Низкий»		«Гематрол® 3D - Норма»		«Гематрол® 3D - Высокий»	
	Должен содержать	Результат	Должен содержать	Результат	Должен содержать	Результат
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [10 ⁹ /л]	1,0 - 6,0	3.59	4,0 - 12,0	7.79	8,0 - 25,0	18.53
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10 ¹² /л]	1,00 - 4,00	2.89	3,00 - 5,00	4.29	4,00 - 6,00	5.31
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10 ⁹ /л]	40 - 120	81	100 - 300	187	200 - 600	437

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Начальник ОБТК _____

О.Г. Вагнерова

Дата выдачи паспорта

14.04.2023



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-38	Комплект	8	Серия	233834	Дата выпуска	14.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.10.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Mindray BC-3600	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.60 ± 1.00		7.70 ± 2.00		18.90 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	35.0 ± 15.0		27.0 ± 15.0		40.0 ± 15.0
			0.35 ± 0.15		0.27 ± 0.15		0.40 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	14.0 ± 14.0		8.0 ± 8.0		11.0 ± 11.0
			0.14 ± 0.14		0.08 ± 0.08		0.11 ± 0.11
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	51.9 ± 15.0		66.6 ± 15.0		49.1 ± 15.0
			0.52 ± 0.15		0.67 ± 0.15		0.49 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		2.10 ± 1.20		7.60 ± 2.80
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50		0.60 ± 0.60		2.10 ± 2.10
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	1.90 ± 0.50		5.10 ± 1.20		9.30 ± 2.80
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.40 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	6.8 ± 1.0		12.7 ± 1.0		16.8 ± 1.0
		g/L	68 ± 10		127 ± 10		168 ± 10
		mmol/L	4.3 ± 0.7		7.9 ± 0.7		10.5 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	23.0 ± 7.5		40.0 ± 10.0		52.0 ± 10.0
		L/L	0.23 ± 0.08		0.40 ± 0.10		0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	70.4 ± 12.0		87.8 ± 12.0		93.4 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	24.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0		32.0 ± 7.0
		fmol	1.5 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.0 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	33.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0
		g/L	330 ± 70		340 ± 70		340 ± 70
		mmol/L	20.5 ± 4.4		21.2 ± 4.4		21.2 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	17.8 ± 5.0		14.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	37.8 ± 10.0		39.1 ± 10.0		41.6 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	78 ± 35		196 ± 55		435 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	9.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	16.0 ± 3.0		16.0 ± 3.0		20.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.06 ± 0.06		0.14 ± 0.08		0.30 ± 0.10
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	19.0 ± 9.5		28.0 ± 14.0		53.0 ± 26.5
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	25.0 ± 12.5		15.0 ± 7.5		12.2 ± 6.1

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения.

! Перед использованием набора реагентов обратиться к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ Г. Васенёва

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-38	Комплект	8	Серия	233834	Дата выпуска	14.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.10.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Mindray BC-2800/BC-3000+/BC-3200	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.60 ± 1.00		7.70 ± 2.00		18.90 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	35.0 ± 15.0		26.0 ± 15.0		42.0 ± 15.0	
		0.35 ± 0.15		0.26 ± 0.15		0.42 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	11.0 ± 11.0		7.0 ± 7.0		9.0 ± 9.0	
		0.11 ± 0.11		0.07 ± 0.07		0.09 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	55.1 ± 15.0		67.9 ± 15.0		50.4 ± 15.0	
		0.55 ± 0.15		0.68 ± 0.15		0.50 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		2.00 ± 1.20		7.90 ± 2.80	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.50 ± 0.50		1.70 ± 1.70	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	2.00 ± 0.50		5.20 ± 1.20		9.50 ± 2.80	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	6.7 ± 1.0		12.4 ± 1.0		16.8 ± 1.0	
	g/L	67 ± 10		124 ± 10		168 ± 10	
	mmol/L	4.2 ± 0.7		7.8 ± 0.7		10.5 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	23.0 ± 7.5		41.0 ± 10.0		52.0 ± 10.0	
	L/L	0.23 ± 0.08		0.41 ± 0.10		0.52 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	70.3 ± 12.0		88.6 ± 12.0		94.1 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	23.0 ± 7.0		29.0 ± 7.0		32.0 ± 7.0	
	fmol	1.5 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.0 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	33.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	g/L	330 ± 70		330 ± 70		340 ± 70	
	mmol/L	20.5 ± 4.4		20.5 ± 4.4		21.2 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	18.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	39.6 ± 10.0		40.4 ± 10.0		42.3 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	60 ± 35		180 ± 55		440 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	15.5 ± 3.0		15.5 ± 3.0		15.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.06 ± 0.06		0.13 ± 0.08		0.29 ± 0.10	

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения.

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-38	Комплект	8	Серия	233834	Дата выпуска	14.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	14.10.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						URIT-2900+	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.60 ± 1.00		7.70 ± 2.00		18.90 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	34.7 ± 15.0		25.6 ± 15.0		39.2 ± 15.0	
		0.35 ± 0.15		0.26 ± 0.15		0.39 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	14.9 ± 15.0		7.5 ± 7.5		10.2 ± 10.2	
		0.15 ± 0.15		0.08 ± 0.08		0.10 ± 0.10	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	50.4 ± 15.0		66.9 ± 15.0		50.6 ± 15.0	
		0.50 ± 0.15		0.67 ± 0.15		0.51 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.20 ± 0.50		2.00 ± 1.20		7.40 ± 2.80	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50		0.60 ± 0.60		1.90 ± 1.90	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.80 ± 0.50		5.20 ± 1.20		9.60 ± 2.80	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	6.7 ± 1.0		12.5 ± 1.0		16.8 ± 1.0	
	g/L	67 ± 10		125 ± 10		168 ± 10	
	mmol/L	4.2 ± 0.7		7.8 ± 0.7		10.5 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	21.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0		49.0 ± 10.0	
	L/L	0.21 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.49 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	69.1 ± 12.0		87.5 ± 12.0		93.2 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	23.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0	
	fmol	1.5 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.1 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	33.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0	
	g/L	330 ± 70		350 ± 70		350 ± 70	
	mmol/L	20.5 ± 4.4		21.8 ± 4.4		21.8 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	18.3 ± 5.0		15.0 ± 5.0		14.6 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	36.6 ± 5.0		39.2 ± 5.0		41.6 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	69 ± 35		188 ± 55		425 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	9.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	12.7 ± 3.0		11.7 ± 3.0		11.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.070 ± 0.070		0.134 ± 0.080		0.288 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	18.0 ± 9.0		9.0 ± 4.5		8.0 ± 4.0	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	14.00 ± 7.00		16.00 ± 8.00		33.00 ± 16.50	

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-38	Комплект	8	Серия	233834	Дата выпуска	14.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.10.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						URIT Hemalit 3000	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.60 ± 0.50		7.70 ± 1.00		18.90 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	35.2 ± 15.0		24.8 ± 15.0		38.9 ± 15.0
			0.35 ± 0.15		0.25 ± 0.15		0.39 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	16.2 ± 9.0		7.8 ± 7.8		9.5 ± 9.0
			0.16 ± 0.09		0.08 ± 0.08		0.10 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	48.6 ± 15.0		67.4 ± 15.0		51.6 ± 15.0
			0.49 ± 0.15		0.67 ± 0.15		0.52 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		1.90 ± 1.20		7.40 ± 2.80
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.60 ± 0.30		0.60 ± 0.60		1.80 ± 1.70
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	1.80 ± 0.50		5.20 ± 1.20		9.70 ± 2.80
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.90 ± 0.15		4.10 ± 0.20		5.20 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	6.5 ± 0.5		12.3 ± 0.5		16.9 ± 0.5
		g/L	65 ± 5		123 ± 5		169 ± 5
		mmol/L	4.1 ± 0.4		7.7 ± 0.4		10.5 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	19.5 ± 3.0		36.0 ± 3.0		48.5 ± 3.0
		L/L	0.20 ± 0.03		0.36 ± 0.03		0.49 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	67.5 ± 5.0		87.0 ± 5.0		93.0 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	22.5 ± 3.0		30.0 ± 3.0		32.5 ± 3.0
		fmol	1.4 ± 0.2		1.9 ± 0.2		2.1 ± 0.2
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	33.0 ± 4.0		34.0 ± 4.0		35.0 ± 4.0
		g/L	330 ± 40		340 ± 40		350 ± 40
		mmol/L	20.5 ± 2.5		21.2 ± 2.5		21.8 ± 2.5
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	19.0 ± 3.0		16.0 ± 5.0		15.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	35.5 ± 5.0		39.0 ± 5.0		41.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	77 ± 25		195 ± 45		433 ± 60
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	9.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	10.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.080 ± 0.050		0.140 ± 0.080		0.280 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	12.0 ± 12.0		2.5 ± 2.5		2.5 ± 2.5
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	9.0 ± 7.2		5.0 ± 4.0		12.0 ± 9.6

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения.



! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-38	Комплект	8	Серия	233834	Дата выпуска	14.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.10.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Swelab Alfa	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.00 ± 1.00		7.00 ± 2.00		17.10 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	31.8 ± 15.0		22.9 ± 15.0		35.6 ± 15.0	
		0.32 ± 0.15		0.23 ± 0.15		0.36 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	10.0 ± 10.0		6.3 ± 6.3		8.3 ± 8.3	
		0.10 ± 0.10		0.06 ± 0.06		0.08 ± 0.08	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	58.2 ± 15.0		70.8 ± 15.0		56.1 ± 15.0	
		0.58 ± 0.15		0.71 ± 0.15		0.56 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.00 ± 0.50		1.60 ± 1.10		6.10 ± 2.60	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.40 ± 0.40		1.40 ± 1.40	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50		5.00 ± 1.10		9.60 ± 2.60	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.70 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	6.8 ± 1.0		12.7 ± 1.0		17.5 ± 1.0	
	g/L	68 ± 10		127 ± 10		175 ± 10	
	mmol/L	4.3 ± 0.7		7.9 ± 0.7		10.9 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	18.0 ± 7.5		35.0 ± 10.0		49.0 ± 10.0	
	L/L	0.18 ± 0.08		0.35 ± 0.10		0.49 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	66.7 ± 12.0		86.4 ± 12.0		92.1 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.0 ± 7.0		32.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	fmol	0.0 # 0.0		0.0 # 0.0		0.0 # 0.0	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	38.0 ± 7.0		37.0 ± 7.0		37.0 ± 7.0	
	g/L	380 ± 70		370 ± 70		370 ± 70	
	mmol/L	23.6 ± 4.4		23.0 ± 4.4		23.0 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	14.2 ± 5.0		12.3 ± 5.0		12.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	58 ± 35		155 ± 55		369 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.040 ± 0.040		0.092 ± 0.080		0.213 ± 0.100	

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения.

! Перед использованием набора реагентов обратиться к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ Г. Васенёва

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-38	Комплект	8	Серия	233834	Дата выпуска	14.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.10.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Horiba ABX Micros 60/OT60/ES60	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.40 ± 1.00		7.50 ± 2.00		18.50 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	33.0 ± 15.0		25.0 ± 15.0		39.0 ± 15.0	
		0.33 ± 0.15		0.25 ± 0.15		0.39 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	12.0 ± 9.0		7.0 ± 7.0		9.0 ± 9.0	
		0.12 ± 0.09		0.07 ± 0.07		0.09 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	55.0 ± 15.0		68.0 ± 15.0		52.0 ± 15.0	
		0.55 ± 0.15		0.68 ± 0.15		0.52 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		1.90 ± 1.10		7.20 ± 2.80	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.30		0.50 ± 0.50		1.70 ± 1.70	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.90 ± 0.50		5.10 ± 1.10		9.60 ± 2.80	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	6.8 ± 1.0		12.5 ± 1.0		17.0 ± 1.0	
	g/L	68 ± 10		125 ± 10		170 ± 10	
	mmol/L	4.3 ± 0.7		7.8 ± 0.7		10.6 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	20.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0		49.0 ± 10.0	
	L/L	0.20 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.49 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	69.0 ± 12.0		88.0 ± 12.0		93.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	24.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0	
	fmol	1.5 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.1 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	35.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0	
	g/L	350 ± 70		350 ± 70		350 ± 70	
	mmol/L	21.8 ± 4.4		21.8 ± 4.4		21.8 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	16.8 ± 5.0		14.0 ± 5.0		13.8 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	78 ± 35		182 ± 55		424 ± 115	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	13.2 ± 3.0		12.0 ± 3.0		12.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.061 ± 0.061		0.124 ± 0.080		0.273 ± 0.100	

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения.

! Перед использованием набора реагентов обратиться к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ Г. Васенёва

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-38	Комплект	8	Серия	233834	Дата выпуска	14.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.10.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Sysmex KX-21 / XP-100 / XP-300	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	3.60 ± 1.00	6.50 ± 2.00		18.90 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**			%	31.3 ± 31.3	15.0 ± 15.0		15.0 ± 15.0
				0.31 ± 0.31	0.15 ± 0.15		0.15 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%**			%	23.3 ± 23.3	10.0 ± 10.0		10.0 ± 10.0
				0.23 ± 0.23	0.10 ± 0.10		0.10 ± 0.10
Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%**			%	54.6 ± 45.5	85.0 ± 15.0		85.0 ± 15.0
				0.55 ± 0.46	0.85 ± 0.15		0.85 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#			10 ⁹ /L	1.10 ± 1.10	1.00 ± 1.00		2.80 ± 2.80
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#			10 ⁹ /L	0.80 ± 0.80	0.70 ± 0.70		1.90 ± 1.90
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#			10 ⁹ /L	2.00 ± 1.60	5.50 ± 1.00		16.10 ± 2.80
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	2.80 ± 0.30	4.00 ± 0.45		5.10 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	5.4 ± 1.0	12.2 ± 1.0		16.9 ± 1.0
			g/L	54 ± 10	122 ± 10		169 ± 10
			mmol/L	3.4 ± 0.7	7.6 ± 0.7		10.5 ± 0.7
Гематокрит, HCT			%	19.5 ± 7.5	31.5 ± 10.0		48.0 ± 10.0
			L/L	0.20 ± 0.08	0.32 ± 0.10		0.48 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	70.5 ± 10.0	79.0 ± 10.0		93.5 ± 10.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	19.5 ± 7.0	30.5 ± 7.0		33.0 ± 7.0
			fmol	1.3 ± 0.5	1.9 ± 0.5		2.1 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	27.5 ± 7.0	38.5 ± 7.0		35.0 ± 7.0
			g/L	275 ± 70	385 ± 70		350 ± 70
			mmol/L	17.1 ± 4.4	24.0 ± 4.4		21.8 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	14.5 ± 5.0	10.0 ± 5.0		9.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	35.5 ± 5.0	32.0 ± 5.0		33.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	78 ± 35	166 ± 55		435 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	9.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			%	9.0 ± 3.0	7.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT			%	0.060 ± 0.060	0.120 ± 0.080		0.300 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R			%	14.0 ± 8.0	6.0 ± 4.0		6.5 ± 4.3
Параметр чувствительности, W-SMV			fL	33.1 ± 33.1	0.0 ± 0.0		0.0 ± 0.0
Параметр чувствительности, W-LMV			fL	204.00 ± 204.00	182.50 ± 182.50		164.00 ± 164.00

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

**Значения дифференциала субпопуляций лейкоцитов предназначены для информационных целей и могут измеряться не корректно.

! Перед использованием набора реагентов необходимо ознакомиться с инструкцией по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва